2012年　5月　23日（第2版）

届出番号:14B2X10002000110(富士ドライケム NX500)
14B2X10002000111(富士ドライケム NX500i)
14B2X10002000112(富士ドライケム NX500s)

機械器具１７　乾式臨床化学分析装置　（34549000）
一般医療機器　　特定保守管理医療機器

富士ドライケムＮＸ５００　　富士ドライケムＮＸ５００ｉ　富士ドライケムＮＸ５００ｓ

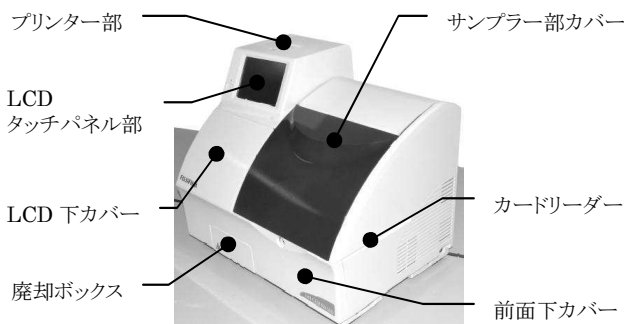
【警告】

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置は、以下のユニットからなる本体と付属品により構成されます。

1. サンプラー部
2. インキュベーター部
3. 測定部

外形寸法及び重量 ＊

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	重量（kg）
470	360	420	24 （PF 付 25）

電気的定格　電　圧：　単相 AC 100V ±10%
　　　　　　電　流：　2.5A
　　　　　　周波数：　50 又は 60Hz

［動作原理］

1. 検体は自動的にサンプリングされて、富士ドライケムスライド（以下、「スライド」と記述）上に滴下されます。
2. 検体が滴下されたスライドは、一定温度に制御管理され、スライド内の反応を光学的又は電気的に測定します。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置は、乾式臨床化学分析装置に属するものであり、スライドを使い、血液、尿を分析する医用検体検査機器です。

【品目仕様等】

［性能］

インキュベーション温度	比色：37.0±0.2℃
測光精度	σ ≦0.0004　OD/5 分（400nm、OD＜0.5）
測光確度	±0.005　OD（600nm、OD＜0.5）
電位測定分解能	25μV（※1）

※1：富士ドライケムＮX500 s には適用されません。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1. 測定を始めるとき
   始業前の点検を行い、指定された電源を入れてください。
2. 検体の測定
   測定する検体、スライド、消耗品などを準備し、測定してください。
3. 測定を終わるとき
   使用後の終業点検を行い、表示部に「測定できます」または「ウォーミングアップ中」が表示されていることを確認して、指定された電源を切ってください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
2. 精度管理を行い、装置が正常に動作していることを確認すること。
3. 検体や使用済みの消耗品を取り扱うときは、必ず手袋を使用すること。
4. スライド、チップ、混合カップなど消耗品は取扱説明書に指定された専用品を使用すること。　スライドは薬事法に基づく体外診断用医薬品、又は医療機器の付属品です。　スライドの添付文書を参照すること。
5. 測定を開始する際は、表示部に**「測定できます」**が表示されていることを確認すること。
6. 点着動作中は取扱説明書に従って、サンプラー部に触れないこと。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 測定を開始する前や測定中に機器異常（エラー）が表示されたとき、或いは、測定結果にワーニングが表示されたときの測定値は正しくない場合があります。取扱説明書の「異常時の対処法」を参照して再測定すること。
2. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
3. 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電するおそれがあります。
4. 装置のアースが確実に接続されていること。
5. 装置を使用の際は設置環境を守ること。
6. 移設する場合、又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
7. 使用後は、電源を必ず切ること。
8. 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙などが発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社指定業者に連絡すること。
9. 本装置での血糖値測定においては、【警告】欄に記載のプラリドキシムヨウ化メチルの影響は受けません。

［相互作用］

1. 本装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N102363A

［その他の注意］

1. 使用済みのスライド、点着用チップ等検体の付着したものは感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をすること。
   また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼すること。
2. 検体が装置に付着した場合には、速やかに清掃・消毒等を行うこと。
3. 装置を廃棄する場合、血液などの検体が付着して汚染された可能性があるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、適正な処理を行うこと。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照すること。

【設置環境及び使用期間等】

1. 設置環境
   (1) 水等がかからない場所に設置してください。
   (2) 水平で振動のない安定した場所に設置してください。
   (3) 直射日光の当たらない室内（6000 ﾙｯｸｽ以下＝6000cd/m^2 以下）で使用してください。
2. 動作保証条件
   装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
   動作時　温度：15～32℃
   　　　　湿度：30～80%RH（結露なきこと）
3. 有効使用期間
   装置本体の有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後 6 年間です。
   〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
   使用者による装置の保守点検の詳細については、取扱説明書を参照してください。
3. 保守点検で取り外した部品、手ネジなどは、確実に取り付けてください。

使用者による主な日常及び定期点検項目

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①エアーフィルターの清掃	1 ヶ月	温度調節が正常に行われず、測定値に影響を与える懸念があります。
②インキュベーター部の清掃	3 ヶ月。又は、測定値に異常があったときに適宜行う。	測定値に影響を与える懸念があります。
③点着部の清掃	スライド搬送不良が発生したときやチップの廃却不良が発生したときなど、適宜行う。	搬送不良の原因や、測定値に影響を与える懸念があります。
④スライド読取部の清掃	スライド読み取り不良が多発したとき	測定が開始できません。
⑤PF センサーの清掃（※2）	PF 抽出時に異常が発生したときなど、適宜行う。	血漿抽出が行われず、測定が開始できません。
⑥PF 基準板の清掃（※2）		
⑦PF 吸盤の清掃（※2）		
⑧電解質部の清掃（※3）	3 ヶ月。又は、測定値に異常があったときに適宜行う。	電解質項目の測定値に影響を与える懸念があります。

使用者による主な交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①記録用紙の交換	紙の両端に赤線が出てきたとき	測定結果が印字されません。
②光源ランプの交換	ランプ交換エラーが発生したとき、又は点灯累積時間が 1000 時間を超えたとき	測定が開始できません。
③サンプラーOリングの交換	1 年	点着不良により、測定値に影響を与える懸念があります。
④PF 吸盤の交換（※2）	2 年	血漿抽出が行われず、測定が開始できません。
⑤PF チューブの交換（※2）	2 年。又は電源オフの状態が 1 ヶ月間続いたとき	

指定された業者による主な定期点検項目

定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①インキュベーター押さえ板の点検	3 年	スライド測定位置ずれにより、測定値に影響を与える懸念があります。

指定された業者による主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①インキュベーターケーブル	4 年	インキュベーターケーブルの断線により、測定不能になることがあります。
②サンプラーチューブ	3 年	点着不良により、測定値に影響を与える懸念があります。
③シリンジシール	3 年	
④干渉フィルター	4 年	干渉フィルターの劣化により、測定値に影響を与える懸念があります。
⑤電極ピン（※3）	4 年	電解質項目の測定値に影響を与える懸念があります。

※2：富士ドライケムＮＸ５００ｉとＮＸ５００ｓには適用されません。
※3：富士ドライケムＮＸ５００ｓには適用されません。

定期点検周期、及び定期交換部品の交換周期は、使用量や 1 日の稼働時間により異なります。
指定された業者による装置の点検及び部品交換については、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

【包装】

１台単位で梱包する。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
（住　所）〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
（電話番号）0120-771669

製 造 業 者：フジフイルム イメージング システムズ（スーヂョウ）シーオーエルティーデェー（中国）
FUJIFILM IMAGING SYSTEMS (SUZHOU) CO., LTD.

販 売 業 者：富士フイルムメディカル株式会社
（住　所）〒106-0031
東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号
（電話番号）03-6419-8035

取扱説明書を必ずご参照ください。